

Évaluation de la conformité
Certification des produits OEM
(mise à jour : octobre 2010)

Traduction non officielle du document "Antworten und Beschlüsse des EK-Med" 3.9 1010 B 16 publié sur le site internet de l'organisme allemand d'accréditation "ZLG" (adresse en dernière page) ("Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten")

(Mise à jour en octobre 2010 du document initial 3.9 0607 B 16 daté de janvier 2007)

Traduit de l'anglais par Denys Durand-Viel, TÜV Rheinland France
(la mise à jour d'octobre 2010 a été traduite de l'allemand)

Les paragraphes qui ont été mis à jour sont imprimés en bleu.

Il arrive fréquemment que des dispositifs identiques soient mis sur le marché sous des noms de fabricants différents, bien qu'un seul producteur les fabrique. Dans ces cas-là, la société sous le nom de laquelle le produit est mis sur le marché ne maîtrise pas la plupart des étapes de conception et de fabrication du dispositif. Les distributeurs ou les sociétés de commercialisation qui mettent les dispositifs sur le marché sous leur propre nom sont néanmoins des fabricants au sens des Directives sur les Dispositifs Médicaux, et doivent effectuer la procédure d'évaluation de la conformité correspondante – quelle que soit leur influence sur le développement et/ou la production de ces dispositifs. Dans ces cas-là, l'Organisme Notifié ne pourra auditer que quelques aspects de la procédure d'évaluation de la conformité sélectionnée dans les locaux du fabricant au sens des Directives. Un audit de ces fabricants est néanmoins toujours requis.

Si le fabricant "OEM" ("Original Equipment Manufacturer" = celui qui fabrique le produit originel) effectue certaines étapes de conception ou de fabrication concernées par la procédure d'évaluation de la conformité, l'Organisme Notifié doit inclure ces étapes dans son évaluation. Ceci résulte des dispositions des Directives sur les Dispositifs médicaux.

Dans quelle mesure le fabricant OEM sera-t-il impliqué dans la procédure d'évaluation du "Private Label Manufacturer" ("PLM" = société qui vend le produit sous sa marque de distributeur) ? Ceci dépend principalement s'il existe ou non de certificats pour le système qualité ou les produits du fabricant OEM, sur quelle base ils ont été établis, et par quel organisme ils ont été émis.

Les différents scénarios possibles sont décrits dans ce document.

Les règles définies dans ce document ne sont pas applicable au cas où un "PLM" achète lui-même les produits non pas auprès d'un fabricant "OEM", mais auprès d'un autre "PLM" (relation OEM-PLM en cascade). Sur ce point, voir [1].

1. Définitions

Les définitions suivantes s'appliquent pour la suite du document :

Private Label	Equivalent à "nom de marque"
Private Label Manufacturer (PLM)	Société qui apparaît comme fabricant au sens des Directives sur les Dispositifs Médicaux, mais qui ne produit pas elle-même (souvent appelée également "quasi-fabricant") Les dispositifs ne sont pas modifiés par le "Private label Mnaufacturer", ou seulement légèrement ; normalement, ils sont seulement achetés, stockés et vendus sous son propre nom.
OEM	"Original Equipment Manufacturer", société qui fabrique le produit fini pour un "Private label Manufacturer", et qui, dans ce cas, n'apparaît pas comme le fabricant au sens des Directives sur les Dispositifs Médicaux.



2. Scénarios possibles

Voici les différents scénarios possibles lorsque l'on certifie des dispositifs OEM, c'est-à-dire des dispositifs vendus par un "PLM" sous son propre nom, mais qui ne sont pas fabriqués par lui :

I Le fabricant OEM est lui-même également fabricant au sens des Directives sur les Dispositifs Médicaux pour le dispositif concerné, et il est certifié en tant que tel par un Organisme Notifié selon la Directive applicable. En fonction de la classe du dispositif médical et de la procédure d'évaluation de la conformité choisie par le fabricant OEM, on doit distinguer plusieurs cas :

- I a Le système d'assurance qualité du fabricant OEM a été certifié selon l'Annexe II, V ou VI, mais une certification produit selon l'Annexe II § 4 ou l'Annexe III n'est pas requise
- I b Le système d'assurance qualité du fabricant OEM a été certifié selon l'Annexe II § 3 et son produit a été certifié selon l'Annexe II § 4
- I c Le système d'assurance qualité du fabricant OEM a été certifié selon l'Annexe V ou VI et son produit a été certifié selon l'Annexe III
- I d Le système d'assurance qualité du fabricant OEM n'a pas été certifié, c'est-à-dire que le fabricant OEM a effectué une procédure d'évaluation de la conformité selon l'Annexe III combinée avec une Annexe IV, ou il a effectué une procédure selon l'Annexe VII combinée avec une Annexe IV.

II Le fabricant OEM n'est pas fabricant au sens de la directive et ne dispose pas d'un certificat selon la directive 93/42/CEE pour le produit concerné.

3. Description des domaines de responsabilité

Le "PLM" doit être conforme aux exigences de la Directive 93/42/CEE. Une partie des tâches peut être transférée au fabricant OEM, cependant la responsabilité demeure entièrement chez le "PLM".

Dans tous les cas, le "PLM" doit expliquer à l'Organisme Notifié, dans le contexte de l'évaluation de la conformité, quelles sont les activités et les tâches qu'il effectue lui-même dans les processus de conception et de production du dispositif, et lesquelles sont réalisées par le fabricant OEM (par ex. "Liste des responsabilités").

Ceci peut être fait, pas exemple, en établissant la liste des aspects de management de la qualité basée sur l'EN ISO 13485. Ce faisant, l'EN ISO 13485 inclut également les aspects applicables des Directives sur les Dispositifs Médicaux ainsi que les exigences nationales additionnelles.

Dans le cadre d'une évaluation de la conformité selon l'Annexe II sans le § 4 de la Directive 93/42/CEE, le "PLM" ne peut pas transférer au fabricant OEM les aspects listés ci-après[11]. Ces points doivent être audités par l'Organisme Notifié. Les exigences respectives s'appliquent également dans le cadre d'une procédure d'évaluation de la conformité selon l'annexe V de la Directive 93/42/CEE.

Aspects du système de management de la qualité	Couverture obligatoire par le PLM
Système de management de la qualité	
• Exigences générales	**X**
• Exigences documentaires	**X** (y compris les règles pour la préparation, l'approbation et la maintenance ainsi que la localisation et la disponibilité de la Documentation Technique, y compris la liste des Exigences Essentielles et la détermination des responsabilités pour les aspects particuliers)
	Gestion des certificats du fabricant OEM (demande en temps voulu des certificats renouvelés, et vérification de leur contenu)

[1] La liste des aspects du système de management de la qualité est basée sur la structure de l'EN ISO 13485.

Aspects du système de management de la qualité	Couverture obligatoire par le PLM
Responsabilité de la Direction	**X**
• Engagement de la direction	
• Ecoute client	
• Politique qualité	
• Planification	
• Responsabilité, autorité et communication	
• Revue de direction	
Management des ressources	**X** (au moins les règles concernant les activités du "PLM" et la description de l'interface avec le fabricant OEM)
• Mise à disposition des ressources	
• Ressources humaines	
• Infrastructure	
• Environnement de travail	
Réalisation du produit	
• Planning de réalisation du produit	**X** (au moins le planning du "PLM" concernant la réalisation du produit par le fabricant OEM) Y compris l'exécution et la documentation de l'analyse de risque / de la gestion des risques
• Processus relatifs aux clients	**X**
• Conception et développement	**X** Pour la procédure selon l'Annexe II sans le § 4 de la Directive 93/42/CEE, au moins un système pour la conception et le développement des produits OEM (avec au moins la détermination des spécifications, vérification et validation de ces produits, y compris réalisation et documentation de l'évaluation clinique) Système pour la préparation et l'approbation des modes d'emploi et de l'étiquetage
• Achats	**X**
• Production et préparation du service	**X** (au moins les règles pour l'identification et la traçabilité)
• Maîtrise des dispositifs de surv. et de mesure	**X** (au moins les règles concernant les activités du PLM)
Mesure, analyse et amélioration	
• Général	**X**
• Surveillance et mesures	**X** (au moins les règles concernant respectivement la matériovigilance et le système de surveillance après la vente, et l'audit interne)
• Maîtrise du produit non conforme	**X**
• Analyse des données	**X**
• Amélioration	**X** (au moins les actions correctives et préventives)



4. Documentation minimale à soumettre

Selon la certification du fabricant OEM (cas I ou II), différent documents doivent être soumis comme documentation minimale, ou différents aspects doivent être réglés dans l'accord entre le fabricant OEM et le "PLM" dans la procédure d'évaluation de la conformité pour le "PLM" (voir aussi le chapitre 5).

4.1. Documentation minimale dans le cas I

Le fabricant OEM est lui-même également fabricant au sens des Directives sur les Dispositifs Médicaux pour le dispositif concerné, et il est certifié en tant que tel par un Organisme Notifié selon la Directive applicable.

I a Le système d'assurance qualité du fabricant OEM a été certifié selon l'Annexe II, V ou VI, mais une certification du produit selon l'Annexe II § 4 ou l'Annexe III n'est pas requise

Dans ce cas, il faut fournir à l'Organisme Notifié les documents suivants :

- Demande du "PLM" pour la réalisation d'une procédure d'évaluation de la conformité
- Règles concernant les responsabilités, par ex. sous forme de "Liste des responsabilités"
- Documentation du système de management de la qualité du "PLM"
- Déclaration de conformité du "PLM"
- Certificat(s) valide(s) du fabricant OEM selon la Directive sur les Dispositifs Médicaux pour le produit concerné
- Déclaration de conformité du fabricant OEM que les produits OEM et les produits du "PLM" sont identiques / sont identiques excepté pour ce qui concerne …
- Etiquetage et mode d'emploi du dispositif OEM déjà approuvé (y compris l'usage revendiqué et les restrictions d'utilisation)
- Règles établies entre le fabricant OEM et le "PLM" (voir chapitre 5)
- Documentation Technique partie A [3].

L'application du document 3.9 B 24 [4] demeure inchangée

Pour les dispositifs de classe IIb, un transfert de la procédure d'évaluation de la conformité selon l'Annexe II vers une procédure selon l'Annexe III combinée à l'Annexe V ou VI n'est possible que si le PLM effectue en complément une procédure selon l'Annexe III pour ces produits.

Si le fabricant OEM dispose d'un certificat selon l'Annexe V pour le dispositif en question (en combinaison avec l'annexe VII pour les dispositifs de classe Is[2], Im[3] ou IIa, ou en combinaison avec l'Annexe III pour les dispositifs de classe IIb et de classe III), le dispositif peut être inclus dans le champ d'un certificat déjà existant du "PLM" selon l'Annexe II. Dans ce cas, il faut s'assurer que le PLM a établi un système pour la conception et le développement des produits OEM et a appliqué ce système pour le dispositif en question. Le système du "PLM" pour la conception et le développement des produits OEM doit au moins comprendre la détermination des spécifications, la vérification et la validation de tels produits.

I b Le système d'assurance qualité du fabricant OEM a été certifié selon l'Annexe II sans le § 4 et son produit a été certifié selon l'Annexe II § 4

En complément des documents mentionnés au § I a, le "PLM" doit fournir ou recevoir :

- Le rapport sur l'examen CE du dossier de conception de l'Organisme Notifié du fabricant OEM
- Une documentation détaillée permettant à l'Organisme Notifié de voir les changements du produit "PLM" en comparaison du produit OEM
- Sur demande, la Documentation Technique complète du fabricant OEM.

---

[2] désigne les dispositifs médicaux stériles de classe I
[3] désigne les dispositifs médicaux de classe I avec fonction de mesurage



Comme ces changements sont normalement réduits à l'étiquetage, le mode d'emploi et/ou l'aspect extérieur, l'étiquetage, le mode d'emploi et les documents d'accompagnement doivent être vérifiés par principe. Avant d'émettre un certificat CE d'examen du dossier de conception, l'Organisme Notifié du "PLM" doit vérifier au moins l'identité et la plausibilité. Comme l'Organisme Notifié est pleinement responsable des certificats émis, il doit s'assurer que tous les documents applicables pour l'évaluation sont disponibles et que la traçabilité de la décision d'émettre un certificat est assurée sur la base des documents disponibles. Ceci peut nécessiter un contrôle complet de la Documentation Technique du fabricant OEM.

Pour prouver la validité de l'examen CE du dossier de conception du produit OEM, le document 3.9 B 15 [5] doit être appliqué de façon similaire.

Dans tous les cas, l'examen CE du dossier de conception et l'évaluation du système d'assurance qualité du "PLM" doivent être effectués par le même Organisme Notifié (les modules ne peuvent pas être séparés).

Un transfert des procédures d'évaluation de la conformité selon les Annexes II sans le § 4 et II § 4 pour les dispositifs de classe III vers les procédures selon les Annexes III et V n'est possible que si le "PLM" effectue en complément un examen CE de type (selon l'Annexe III) pour ces dispositifs.

I c Le système d'assurance qualité du fabricant OEM a été certifié selon l'Annexe V ou VI et son produit a été certifié selon l'Annexe III

En complément des documents mentionnés au § I a, le "PLM" doit fournir ou recevoir :

- Le rapport sur l'examen CE de type de l'Organisme Notifié du fabricant OEM, qui doit inclure l'examen de la Documentation Technique
- Une documentation détaillée permettant à l'Organisme Notifié de voir les changements du produit "PLM" en comparaison du produit OEM
- Sur demande, la Documentation Technique complète du fabricant OEM.

Comme ces changements sont normalement réduits à l'étiquetage, le mode d'emploi et/ou l'aspect extérieur, l'étiquetage, le mode d'emploi et les documents d'accompagnement doivent être vérifiés par principe. Avant d'émettre un certificat d'examen CE de type, l'Organisme Notifié du "PLM" doit vérifier au moins l'identité et la plausibilité. Comme l'Organisme Notifié est pleinement responsable des certificats émis, il doit s'assurer que tous les documents applicables pour l'évaluation sont disponibles et que la traçabilité de la décision d'émettre un certificat est assurée sur la base des documents disponibles. Ceci peut nécessiter un contrôle complet de la Documentation Technique du fabricant OEM.

Pour prouver la validité de l'examen CE de type du produit OEM, le document 3.9 B 15 [2] doit être appliqué de façon similaire.

Une solution alternative est que l'Organisme Notifié du fabricant OEM émette un certificat CE d'examen de type pour le "PLM". A nouveau, une vérification minimale de l'identité et de la plausibilité est nécessaire.

L'Organisme Notifié d'un "PLM" peut dériver un certificat CE d'examen de dossier de conception pour un dispositif de classe III à partir d'un certificat d'examen CE de type du fabricant OEM si le système d'assurance qualité du "PLM" a été certifié selon l'Annexe II sans le § 4 pour le groupe de produits respectif. A nouveau, l'Organisme Notifié doit vérifier l'étiquetage et le mode d'emploi et les documents d'accompagnement ainsi que l'identité et la plausibilité.

I d Le système d'assurance qualité du fabricant OEM n'a pas été certifié, c'est-à-dire que le fabricant OEM a effectué une procédure d'évaluation de la conformité selon l'Annexe III combinée avec une Annexe IV, ou il a effectué une procédure selon l'Annexe VII combinée avec une Annexe IV

Pour l'examen CE de type, voir § I c.

Par principe, la vérification selon l'Annexe IV doit être effectuée par le fabricant au sens des Directives sur les Dispositifs Médicaux, c'est-à-dire par le "PLM". Une situation "OEM" telle que décrite dans ce document n'existe pas.

Ceci signifie que l'Organisme Notifié doit toujours "effectuer les examens et essais appropriés, afin de vérifier la conformité du produit aux exigences de la Directive". Ainsi, l'Organisme Notifié vérifie, conformément aux dispositions figurant dans l'Annexe IV, si les produits sont conformes



au type décrit respectivement dans le certificat d'examen CE de type et dans la Documentation Technique.

4.2. Documentation minimale dans le cas II

Le fabricant OEM n'est pas fabricant au sens des Directives sur les Dispositifs Médicaux et ne dispose pas de certificat selon la directive 93/42/CEE pour le produit concerné.

Dans ce cas, l'organisme notifié doit effectuer un audit de sous-traitant[4], car la conduite d'une procédure d'évaluation de la conformité qui ne serait basée que sur la documentation présentée n'est pas possible (sur ce point, voir aussi l'introduction en page 1). Lors de cet audit sur site, l'organisme notifié doit examiner la documentation du système de management de la qualité et la documentation technique du fabricant OEM[5].

Le PLM lui-même doit au minimum être en mesure de présenter les documents suivants :

- Demande du "PLM" pour la réalisation d'une procédure d'évaluation de la conformité
- Règles concernant les responsabilités, par ex. sous forme de "Liste des responsabilités"
- Documentation du système de management de la qualité du "PLM"
- Déclaration de conformité du "PLM"
- Etiquetage et mode d'emploi du dispositif OEM déjà approuvé (y compris l'usage revendiqué et les restrictions d'utilisation)
- Règles établies entre le fabricant OEM et le "PLM" (voir [1])
- Documentation Technique partie A [3].

5. Contenu de l'accord

Le "PLM" doit fournir la preuve des accords détaillés avec le fabricant OEM. Dans ces accords, des clauses précises et obligatoires doivent figurer concernant toutes les exigences des Directives sur les Dispositifs Médicaux applicables et les exigences nationales applicables, auxquelles le "PLM" ne peut pas se conformer seul.

Les points suivants seront revus et évalués par l'Organisme Notifié :

- Domaine couvert par l'accord (dispositifs ou groupes de dispositifs concernés)
- Période de validité de l'accord
- Spécifications détaillées pour les dispositifs respectifs
- Règles concernant la répartition des responsabilités vis-à-vis des différentes documentations (Documentation Technique, "DHR" = "Device History Record" ou dossier historique de lot, etc.) y compris la langue et les durées d'archivage, en incluant la période au-delà de la fin de l'accord
- Traçabilité des matières premières ou des composants jusqu'au "PLM"
- Influence du "PLM" sur la conception du dispositif
- Règles concernant la procédure qui spécifie comment les changements sur le produit et sur le processus de fabrication sont initiés, approuvés, mis en œuvre, documentés et communiqués
- Droit accordé à l'Organisme Notifié et à l'Autorité Compétente du "PLM" pour examiner la Documentation Technique
- Règles concernant la collaboration en cas d'incidents, de notifications obligatoires, de rappels, y compris après la fin de l'accord

---

[4] Pour l'audit des sous-traitants, voir document 3.9 B 17 [1] *(Document partiellement traduit en français par le TÜV Rheinland France sous le titre "Sécurisez vos contrats avec vos sous-traitants !")*

[5] Sur ce point, voir le document 3.9 B 24 [5]



- Règles concernant l'accès de l'Organisme Notifié et l'Autorité Compétente aux locaux du fabricant OEM et à ses fournisseurs et sous-traitants
- Obligation de fournir l'information en cas de changement dans le statut des certificats du fabricant OEM et/ou du "PLM"
- Traitement des réclamations clients, y compris les actions correctives et préventives
- Si applicable, matrice des responsabilités (voir plus haut)

Les règles établies dans ce document s'appliquent aussi dans le cadre des Directives 90/385/CEE (Dispositifs Médicaux Implantables Actifs) et 98/79/CE (Dispositifs de Diagnostic In Vitro).

Ceci inclut la procédure d'évaluation de la conformité selon l'annexe III.6 de la directive 98/79/CE, pour laquelle les règles décrites dans le cas I b pour l'examen de la conception doivent être appliquées de façon analogue. Pour les tests des produits selon l'annexe II liste A de la directive'98/79/CE, le document applicable est le 3.9.8 E 14 [6].

Références	Directive 93/42/EEC article 11 et Annexes II à VII
Sources	[1] 3.9 B 17 "Guidance for notified Bodies auditing suppliers to medical devices manufacturers"
	[2] DIN EN ISO 13485:2010-01 Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke
	[3] NB-Med/2.5.1/Rec. 5 Technical Documentation
	[4] 3.9 B 24 Guidance on Notified Body's Tasks of Technical Documentation Assessment on a Representative Basis
	[5] 3.9 B 15 EG-Auslegungsprüfung. EG-Baumusterprüfung – Verlängerung der Geltungsdauer von Bescheiningungen[6]
	[6] 3.9.8 E 14 Richtinie 98/79/EG über In-Vitro-Diagnostika – Überprüfung der hergestellten Produkte nach Anhang II Liste A
Mots clés	fabricant, évaluation de la conformité, OEM, Private Label Manufacturer (PLM), fournisseur
Date d'édition	Octobre 2010
	Remarque : les modifications du document résultent d'une décision des autorités compétences des Etats-membres de l'UE. D'autres modifications peuvent résulter d'une discussion qui se poursuit au sein des groupes de travail européens.

Accès au document original en allemand :

https://www.zlg.de/index.php?eID=tx_nawsecuredl&u=0&file=fileadmin/downloads/ab/309_1010_B_16.pdf&hash=69583b47895641cfdf46db4a0337895a6b8c1bda

Denys DURAND-VIEL
Responsable Activité Médicale
Tel : 01 40 92 23 06
Fax : 01 40 92 06 19
denys.durand-viel@fr.tuv.com

www.tuv.fr

www.tuv.com TÜVRheinland® ID:0000000888

[6] Document disponible uniquement en allemand. *Note du traducteur : ce document traite des conditions dans lesquelles un certificat d'examen de la conception (Annexe II § 4) ou un certificat d'essai de type (Annexe III) peut être renouvelé à l'issue de la période initiale de 5 ans. L'absence de traduction disponible ne gêne pas la compréhension du présent document.*